### 近畿大学病院(消化器内科)で 肝腫瘍・肝腫瘤 に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院(消化器内科)(以下、当科)では、「造影超音波を用いた肝腫瘍性病変の鑑別診断における門脈相および後期相の画像評価に関する前向き観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で肝腫瘍・肝腫瘤を有する患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会

(https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

#### ① 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

この研究では、肝腫瘍の鑑別診断では造影超音波も重要な役割を果たしますが、日本と欧米では使用できる超音波造影剤が異なることが影響して診断基準の差異が生じています。本邦から欧米型の診断基準に従った Sonazoid 造影超音波による肝癌の診断精度とその鑑別能について調べることを主な目的としています。そのため、当科で肝腫瘍・肝腫瘤を有する患者様のうち、造影超音波を実施した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

共同研究機関が収集した情報は、代表機関の近畿大学 消化器内科に、患者様個人が特定されないようにした上で、USBに保存して送付 されます。

#### ② 利用し、又は提供する情報の項目

- カルテ情報(年齢、性別、診断名、臨床病期 に関する情報)
- 各種検査結果(血液検査・画像検査・病理学的検査)

## ③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

# 【共同研究機関】

兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 西村貴士 東京医科大学 消化器内科 杉本勝俊 高松赤十字病院 消化器内科 小川 力 岩手医科大学附属病院 消化器内科肝臟部門 黒田英克

## ④ 提供する情報の取得の方法

・日常診療で得られる診療情報から情報を取得します。

⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあっては、研究代表者)の氏名及 び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部 消化器内科 工藤正俊

## ⑥ 利用する者の範囲

#### 【研究代表機関】

近畿大学医学部 消化器内科 工藤正俊

#### 【共同研究機関】

兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 西村貴士 東京医科大学 消化器内科 杉本勝俊 高松赤十字病院 消化器内科 小川 力 岩手医科大学附属病院 消化器内科肝臟部門 黒田英克

⑦ 情報の管理について責任を有するものの名称

全体の情報の管理責任を修するもの:近畿大学医学部 当院での情報の管理責任を有するもの:近畿大学医学部

⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合 に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付 けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

# [お問い合わせ先]

近畿大学病院(消化器内科) 南 康範

電話:072-366-0221 (内線:3525) FAX:072-367-2880

以上